

ASPECTOS LEGALES EN PATOLOGÍA MAMARIA

Ricardo de Lorenzo

Bufete de Lorenzo Abogados.
Asociación Española de Derecho Sanitario.

INTRODUCCIÓN

Como pone de manifiesto la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria, en la actualidad, “el convencimiento de que el diagnóstico precoz es la mejor arma para mejorar los resultados terapéuticos en el cáncer de mama, ha dado paso a nuevos métodos de exploración que requieren conocimientos y aparatos específicos. Además, la posibilidad de tratamientos diferentes en condiciones concretas, obliga a individualizar al máximo los casos para obtener la máxima curabilidad con la mínima mutilación y establecer los adecuados controles. La mayor preocupación de la mujer y seguramente el aumento de las afecciones mamarias, hace que se incremente el número de consultas sobre una variada patología que muchas veces no requiere tratamiento quirúrgico, pero sí un diagnóstico, cada vez más difícil, un tratamiento adecuado y control. Así va naciendo una rama específica médico-quirúrgica. A la sencilla relación anterior de cirujanos o ginecólogos con anatomopatólogos y radioterapeutas deben incorporarse radiólogos, citólogos, oncólogos, cirujanos plásticos, hormonólogos, bioquímicos, inmunólogos, investigadores, psicólogos; todos ellos con un interés especial con la mama dentro de su propia especialidad”.

De lo expuesto anteriormente, se deducen, “*prima facie*”, una serie de aspectos legales que interesan a los Especialistas en Senología y Patología Mamaria. Estos son, el análisis de la prestación de su actividad profesional con arreglo a los parámetros que determina la “*lex artis ad hoc*”, y en especial el análisis de las imprudencias, la distinción entre las obligaciones de medios y las obligaciones de resultados, la responsabilidad por los actos en equipo y el cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica.

Por tanto, el análisis de la correcta prestación de la asistencia sanitaria desde el punto de vista penal (imprudencias), el estudio de la información (consentimiento informado), el examen de la documentación clínica, así como la distinción entre obligaciones de medios y obligaciones de resultados constituirán los principales epígrafes destinados a la exposición de los problemas legales en patología mamaria.

CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LAS IMPRUDENCIAS

La imprudencia tiene unas muy especiales connotaciones y ofrece una radical separación respecto de la delincuencia dolosa. En este sentido, cabe señalar que hay una doble manifestación del comportamiento delictivo, el dolo-

Correspondencia:

Ricardo de Lorenzo
De Lorenzo Abogados
C/ Velázquez 124. 28006 Madrid
E-mail: rdlorenzo@delorenzoabogados.es

so y el culposo. El dolo está constituido por los siguientes elementos: a) factor intelectual, referido al conocimiento actual de los hechos con representación del curso de la acción desplegada y del resultado hacia el que aboca. Conocimiento al que resulta ajeno una valoración sobre el significado de la conducta y su enfrentamiento con el orden establecido; advertencia ésta de antijuricidad, al menos material, justificativa del reproche, b) factor volitivo, consciente en un querer directo del hecho y del haz de consecuencias que de él se derivan o, al menos, en la ratificación de aquellos cuya producción aparece, bien como necesaria, bien como ligada, muy probablemente a su actuación.

En este sentido, hay dolo directo cuando la voluntad se dirige al resultado propuesto, incluidas las consecuencias necesariamente ligadas al mismo. Si el resultado se corresponde con la intención estamos en presencia del dolo de primer grado, y si el sujeto, representándose como necesario e inevitables determinados efectos en su actuar, inherentes al resultado deseado y no perseguidos directamente, ratifica con su voluntad los mismos, hay dolo indeterminado o de consecuencias necesarias.

Por último, existe dolo eventual cuando habiéndose representado el agente, el resultado dañoso de posible y no necesaria originación, y no directamente querido, lo acepta sin renunciar a la planificada ejecución de la infracción penal o criminal. Todas estas conductas se incluyen en el tipo del injusto del delito doloso.

Por el contrario, la culpa se caracteriza por una conducta humana, no intencional ni maliciosa (sin dolo directo o eventual), de tal forma que existe un resultado lesivo por una relación de causalidad entre la conducta y el resultado. En este caso existe una ausencia de la debida atención en la realización del acto,

lo que origina una actuación negligente por falta de previsión que constituye el factor psicológico y subjetivo, y una violación o transgresión de una norma socio-cultural que demanda la actuación de una forma determinada, que integra el llamado factor normativo.

Al hablar de las imprudencias en el campo de la Medicina hay que referirse, aunque sea brevemente, a lo que ha de entenderse por acto médico y por tratamiento médico-quirúrgico. Las notas características del concepto de acto médico son la profesionalidad, la ejecución típica o regular, la persecución de una finalidad sanitaria, en sentido muy amplio, y la licitud. Dentro de la licitud debe estudiarse el tema del consentimiento del paciente, que será tratado con posterioridad, y que, en opinión de varios autores, contribuye a legitimar la actuación médica al ser una manifestación del poder de disposición sobre el propio cuerpo o "*ius in se ipsum*" del que toda persona goza.

Parte de la doctrina entiende por tratamiento médico "la acción beneficiosa para la salud de la persona ejercida sobre el cuerpo", incluyendo la curación de las enfermedades, la ayuda al parto, el tratamiento preventivo o profiláctico, el diagnóstico, la mitigación del dolor y la retardación de los efectos destructores". Para otro sector doctrinal el tratamiento médico quirúrgico se considera "aquella modificación del organismo ejecutada según las normas indicadas por la ciencia, para mejorar la salud física o psíquica de la persona o la belleza de la misma". Esta no excluye la exploración, la prescripción de un régimen de vida ni el tratamiento psiquiátrico, que se consideran también actos médicos.

A continuación, se expondrá en líneas muy generales, la problemática médica de las imprudencias a la luz de la doctrina jurisprudencial de la Sala Se-

gunda del Tribunal Supremo. El estado actual de la jurisprudencia en lo relativo a la imprudencia médica es el que se detalla a continuación:

- a) La no incriminación, vía delito, de las imprudencias en virtud de un simple error científico (Sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de 13 de noviembre de 1992).
- b) En algunas sentencias del Alto Tribunal tampoco se ha incriminado al médico por un diagnóstico equivocado, por no tratarse la Ciencia Médica de una Ciencia Exacta y no poderse pedir al facultativo el acierto en todos los casos.
- c) La excepción a estos principios viene constituida cuando por su propia categoría o entidad cualitativa o cuantitativa, dichos errores resultan de extrema gravedad (Sentencias de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de 10 de abril de 1970, 26 de octubre de 1983, 24 de noviembre de 1984 y 7 de octubre de 1986).
- d) No siendo exigible, en general, una pericia extraordinaria o una significada especialización, tampoco habrá imprudencia cuando un médico normal carezca de ella (Sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de 8 de junio de 1981). Sí debe sancionarse, por el contrario, la equivocación inexcusable o la incuria sobresaliente, es decir, cuando la falta de pericia sea de naturaleza extraordinaria o excepcional (Sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de 5 de julio de 1989).
- e) En este campo no es posible hacer ningún tipo de generalizacio-

nes, sino que es absolutamente indispensable, acaso con mayor razón que en otros supuestos, llevar a cabo una individualizada reflexión (Sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de 8 de julio de 1981) sobre cada caso en concreto, no debiendo incidirse en tesis maximalistas.

- f) Por tanto, es definitivo examinar si con la diligencia exigible al médico o cirujano normal, medio, se pudo o no evitar el resultado mortal o lesivo (Sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de 25 de noviembre de 1980).
- g) Respecto del material o instrumental inadecuado, determinante de ese resultado, hay que señalar que sólo habrá imprudencia por quien lo utiliza, si las deficiencias le eran imputables al médico o cirujano o si con la diligencia adecuada pudo observarlos y corregirlos anticipadamente.
- h) La responsabilidad penal es extensible a los Directores o Jefes de servicio de un centro cuando el incumplimiento de sus obligaciones profesionales acarrea una grave deficiencia en el servicio médico. Así, el Director del Hospital que conocía la asistencia simultánea del anestesista a las operaciones realizadas en distintos quirófanos y no puso remedio a tan anómala situación (Sentencia dictada por la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de 4 de noviembre de 1991).
- i) Por ello, hay imprudencia si el resultado lesivo se debió a que el historial del paciente no fue examinado atentamente (Sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de 24 de noviembre de 1984).

- j) Según Sentencia de 4 de septiembre de 1991, debe destacarse que en la génesis de las imprudencias influyen a menudo los aspectos humanos y sociales, más que los propiamente científicos o profesionales. Dentro de estas consideraciones generales cabe señalar que la responsabilidad médica ha de ser probada, en principio, cuando el tratamiento médico, terapéutico o quirúrgico incide en conductas descuidadas que, olvidando la *lex artis*, provoca resultados lesivos teniendo en cuenta el progreso constante en este campo y las necesarias mutaciones que imponen el tratamiento y la experiencia clínica de manera individualizada.
- k) Dado que la Medicina no es una ciencia exacta, sino que intervienen factores imprevisibles, quedan extramuros de la responsabilidad penal aquéllas conductas que se desarrollan en general dentro de las *reglas del arte* (Sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de 29 de marzo de 1988).

Por tanto, la jurisprudencia viene aseverando que la culpa punible viene integrada por la voluntaria omisión del deber del cuidado, que debe ser observado por toda persona medianamente prudente y diligente en el desenvolvimiento y desarrollo de una actividad social estimada como peligrosa. Y de la que puede derivarse causalmente una lesión o daño, que resulte objetivamente previsible para cualquier persona normal y concretamente para el omitente que, a pesar de ello, no observó o desatendió consciente o inconscientemente las prescripciones reglamentarias o bien de orden habitual, que rigen tales actividades, apartándose

de ellas, omitiendo en consecuencia, la acción imprudente o ejecutándola, con las previsiones debidas; siendo factores fundamentales que integran la culpa o imprudencia, de una parte el elemento normativo, el cual en las relaciones intersubjetivas que emanan de la convivencia social, comporta que en cualquier actividad que en el seno de aquella se realice, con la finalidad de eludir todo riesgo para los demás, es imperativo observar las precauciones, cautelas o prevenciones que de modo específico, haya prescrito al efecto el legislador o bien aquéllas otras, de índole genérica que se derivan de la vida en comunidad y del principio general del derecho que obliga a toda persona a que su actuación "*neminem laedere*"; y de otra el elemento psicológico, que presupone que el agente obre o se abstenga, de modo voluntario y consciente, aunque no maliciosamente y por ligereza, descuido o abandono inexcusable no prever las consecuencias de sus actos u omisiones cuyas consecuencias fueran fácilmente previsible, prevenibles y evitables.

LA OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PERSONAL MÉDICO

La información constituye básicamente un proceso de relación y, por tanto, un proceso verbal, en el cual se produce una continua interacción e intercambio de información entre el profesional sanitario y el paciente. Podría decirse también que el criterio de información que se debe aplicar en la relación clínica es siempre subjetivo; a cada paciente hay que proporcionarle toda la información que, atendidas sus circunstancias personales, necesite para tomar una decisión.

Por otro lado, debe recordarse que la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo

viene considerando desde hace tiempo la obligación de informar al paciente o, en su caso, a los familiares o personas vinculadas de hecho al mismo, como un elemento esencial de la *lex artis ad hoc* médica o, lo que es lo mismo, del correcto actuar de los facultativos, cuya transgresión puede dar lugar a una condena.

Sin embargo, no puede decirse que ocurra lo mismo en el campo penal donde, como sostiene parte de la doctrina, la imprudencia penal tiene que ligarse necesariamente a la inobservancia de la *lex artis* entendida en sentido estricto. Es decir, como aquél conjunto de deberes del médico que tienen relación con sus conocimientos y su aptitud profesional, así como con la corrección con que practica cualquier intervención. Por tanto, en el ámbito penal el simple defecto de información no puede originar, como regla general, una imprudencia penal, que sólo tendría lugar cuando la falta de información equivaliera a una falta absoluta de consentimiento.

Al respecto, se admite que se pueda considerar también un concepto más amplio de la *lex artis* que comprenda en su seno el deber del médico de informar al paciente en los términos, anteriormente ordenados por la Ley General de Sanidad y hoy por Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. Lo que tiene singular importancia en los supuestos de intervenciones quirúrgicas o diagnósticas; pero en este caso hay que hacer la salvedad de que esta parte de la *lex artis* (que podría denominarse parte jurídica) nada tiene que ver con aquella otra, exclusivamente referida a la Ciencia Médica, cuya violación constituye el auténtico fundamento de la posible responsabilidad penal por imprudencia del facultativo.

Por su parte, la jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo (Sentencia de 26 de febrero de 2004) ha señalado que la falta de consentimiento informado, sin que exista daño físico, no genera indemnización; aunque se advierte que no informar al paciente constituye una mala praxis médica. En dicha Sentencia, se absolvió al INSALUD (titular en el momento en que ocurrieron los hechos del centro sanitario) de la indemnización de daños y perjuicios por responsabilidad patrimonial al no existir un nexo causal entre la práctica de una endoscopia y la perforación de esófago producida en el paciente.

La Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, en la sentencia antes mencionada, estudió el caso de un paciente que acudió a un hospital público como consecuencia de un atragantamiento. Tras la práctica de una radiografía y esofagograma se le realizó una endoscopia, mediante la cual se empujó el bolo alimenticio hacia el estómago. Al enfermo se le apreció una cavidad al borde y de forma irregular que se estimó podía ser consecuencia de una neoplasia esofágica o pulmonar. Por esta razón, fue trasladado a otro centro sanitario para practicarle una esofaguectomía, esofagostoma y gastrotomía. Cuatro meses más tarde al enfermo se le reconstruyó el tránsito intestinal mediante una nueva intervención. Entre otras razones, el paciente demandó a la Administración por la falta de información, pues, según él, tras la radiografía de tórax y esofagograma se le realizaron otras pruebas de las que no se le informó, manifestándole tan sólo que le iban a remediar la obstrucción.

Sin embargo, el informe pericial afirmó que la perforación de esófago no fue causada por la endoscopia, sino que ésta puso al descubierto una rotura in-

completa o perforación encubierta previa; ya que, en otro caso, carecería de explicación la cavidad esofágica observada al introducir el endoscopio. Según dicho informe, la causa de esa perforación podrían ser las náuseas y vómitos que el propio paciente se provocó. Por otra parte, la Sentencia, aunque considera probada la falta de consentimiento previo a la endoscopia, declara terminantemente que, *“para que exista responsabilidad patrimonial de la Administración es imprescindible que del acto médico se derive un daño antijurídico porque si no se produce éste, la falta de consentimiento no genera responsabilidad alguna”*. Además, la resolución judicial señala que, de las pruebas practicadas en el acto del juicio, se alcanza la conclusión de que el daño se produjo con anterioridad a la intervención de los profesionales sanitarios, por lo que ni esta lesión ni sus consecuencias posteriores son imputables al actuar administrativo, faltando la relación de causalidad entre el acto médico y la lesión sufrida por el paciente para que pueda declararse la responsabilidad del centro sanitario.

Sin embargo, la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, en contra del criterio mantenido por su homóloga de lo Contencioso Administrativo, ha declarado con reiteración que la falta de consentimiento informado genera un daño moral indemnizable distinto del daño físico que se pueda producir.

Por lo que respecta al contenido que debe tener la información clínica o asistencial la Ley General de Sanidad dispuso que la información a los pacientes sobre su proceso debía ser completa y continuada, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento. Así, la Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, que en esta cuestión deroga lo establecido en la Ley General de Sanidad, simplifica la delimitación de todo

el contenido de la información. Se establece que la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales y, de conformidad con lo indicado en el Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina dispone que la misma debe comprender como mínimo los siguientes extremos respecto de cada intervención: a) Finalidad (objetivos), b) Naturaleza, c) Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención, d) Consecuencias: beneficios de la intervención, e) Alternativas posibles a la intervención propuesta.

Los anteriores aspectos pueden considerarse como un mínimo legal exigible de información al paciente y no como una lista exhaustiva. Ahora bien, siguiendo el dictamen del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica, los elementos anteriores deberían completarse con los siguientes aspectos: a) Explicación breve del motivo que lleva al sanitario a elegir una opción y no las otras, y b) Información al paciente sobre la posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

Por otro lado, la Ley Básica contempla también el derecho de todo paciente o usuario a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud. Es importante destacar que la información clínica que se proporcione al paciente deberá ser verdadera, comunicarse al mismo de forma comprensible y adecuada a sus posibilidades, y habrá de ayudarlo a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Por último, la Ley Básica modifica el criterio anteriormente establecido en la

Ley General de Sanidad, que prescribía que la información debía de prestarse de forma verbal y escrita, fijando ahora como regla general que la información se proporcionará verbalmente, eso sí, dejando constancia de la misma en la historia clínica.

LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

La Ley Básica ha solucionado los problemas relativos a la insuficiencia normativa de la regulación de la historia clínica contenidos en la Ley General de Sanidad, estableciendo una nueva regulación de la documentación clínica más sistemática y armónica.

En lo que se refiere al contenido de la historia clínica, ésta debe incorporar la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Sin embargo, la Ley Básica no despeja la duda sobre quién tiene que determinar cuál es la información que se considera trascendental para la salud del paciente. Al respecto, debe entenderse que esa determinación puede ser realizada por la normativa de ejecución y desarrollo que dicten las Comunidades Autónomas o, en su defecto, por los protocolos que aprueben al efecto los distintos centros sanitarios y, en última instancia, por los profesionales sanitarios.

Además, todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia por escrito, o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el Servicio de Salud tanto en el ámbito de la Atención Primaria como de la Atención Especializada.

Debe ponerse de manifiesto que la cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente es respon-

sabilidad de los profesionales sanitarios que intervienen en dicha asistencia. La historia clínica debe llevarse con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

En lo que respecta a los usos de la historia clínica, además de la finalidad sanitaria de la misma, en la Ley Básica se relacionan otros usos de la misma relacionados con el ámbito jurídico. En concreto, se establecen los siguientes usos:

- a) Garantía de la asistencia adecuada al paciente: La historia clínica está a disposición del facultativo encargado de la asistencia al paciente, pero la Ley Básica establece determinados límites al acceso de la historia clínica por parte del paciente, siendo el fundamental de los mismos que el derecho de acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.
- b) Uso por los profesionales sanitarios: los profesionales sanitarios del centro que llevan a cabo las medidas preventivas, diagnósticas y terapéuticas sobre la salud del paciente tienen acceso a la historia en cuanto constituye un instrumento fundamental para la dispensación de una adecuada asistencia.

- c) Para fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación y docencia: En estos supuestos el acceso a la historia clínica se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y en la Ley General de Sanidad, siempre que se garantice el anonimato, salvo que el propio paciente otorgue su consentimiento, dissociando los datos de identificación personal y los de carácter clínico asistencial, así como que el acceso quede limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso, sin que esto tenga lugar en el supuesto de uso de la historia clínica para investigación de la autoridad judicial, siendo lo que dispongan los Jueces y Tribunales en el proceso correspondiente.
- d) Uso por el personal de administración y gestión de los centros sanitarios: la Ley Básica permite el acceso a la historia clínica por el personal de administración y gestión de los centros sanitarios, sólo pudiendo acceder a los datos contenidos en la historia clínica relacionados con el cumplimiento de sus propias funciones (facturación, cargos a terceros, entre otros).
- e) Uso por el personal debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación: para comprobación de la calidad de la asistencia y del respeto de los derechos de los pacientes, o de cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios y con la propia Administración Sanitaria. Como consecuencia del carácter confidencial de la información relativa a la sa-

lud, todo el personal que accede a los datos sanitarios contenidos en la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto profesional.

En el ámbito de la Patología Mamaria, la historia clínica juega un importante papel como prueba determinante de la adecuada actuación profesional de los facultativos. En efecto, en la práctica judicial es habitual encontrar resoluciones dictadas por los Órganos Judiciales donde los documentos contenidos en los historiales clínicos de los pacientes constituyen la clave para la absolución médica o de la Administración.

En este sentido debe señalarse que el Juzgado de lo Penal nº 2 de Gijón absolvió a dos médicos de la acusación de homicidio por imprudencia, haciendo mención a la importancia que, en el caso enjuiciado, tuvieron los informes médicos contenidos en la historia clínica del paciente para obtener la conclusión de que la actuación médica no vulneró la "*lex artis ad hoc*".

Se trae a colación dicha resolución judicial, aunque se refiere a otra especialidad, no sólo por la valoración que la misma efectúa de los documentos clínicos contenidos en el historial clínico sino porque, además, recoge la doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo sobre el delito de imprudencia y sus peculiaridades en la práctica médica, a la que define como "ciencia inexacta donde confluyen factores variables totalmente imprevisibles que provocan dudas sobre la causa determinante del daño".

En base a lo anterior, se absolvió del delito de imprudencia, del que venían siendo acusados, a dos facultativos en el caso de un paciente que ingresó en el Servicio de Urgencias con una hemorragia digestiva alta por úlcera duodenal. La práctica de una gastroscopia

reveló la existencia de un gran coágulo en la cara anterior del bulbo que no se desprendió con lavados y que se atajó con la oportuna medicación. Tras sufrir al día siguiente un nuevo sangrado, el paciente se estabilizó en las horas posteriores, hasta que presentó deposición abundante de sangre. Las exploraciones y las medidas acordadas por los facultativos no impidieron el fallecimiento del enfermo por un shock hipovolémico, resultando absueltos los facultativos a la vista de la historia clínica ya que, según la misma, declara la Sentencia, "las pautas de actuación seguidas con el paciente fueron en todo momento conforme a las recomendaciones actuales para el tratamiento de la hemorragia digestiva secundaria a úlcera gastroduodenal".

Por su parte, la Audiencia Provincial de Barcelona, en la Sentencia dictada el 15 de enero de 1999 zanja la disparidad entre la demanda y el testimonio médico mediante el historial clínico del paciente.

Se trataba el caso enjuiciado de un paciente de 36 años de edad, sin factores de riesgo coronario conocidos y con antecedentes de úlcera duodenal, circunstancia que él mismo comunicó a los facultativos que le atendieron en dos servicios de urgencias. En uno de los cuales, a los cinco minutos aproximadamente de ser ingresado, sufrió de forma repentina un fuerte dolor en el pecho irradiado al brazo izquierdo, sufriendo una parada cardíaca con fibrilación ventricular. A pesar de serle realizadas las pertinentes maniobras de resucitación cardiopulmonar durante una hora sin resultado, falleció.

Con respecto al historial clínico del paciente, se dice en la resolución judicial comentada que "es más, en el historial clínico del paciente, remitido por el Centro Médico, consta como causa de la atención en el Servicio de Urgencias "dolor abdominal". Es cierto que es un

documento privado y elaborado de forma unilateral por empleados de aquel centro hospitalario, que no es parte en el proceso y que no tiene ningún interés en el mismo y que, por lo demás, no puede olvidarse que la historia clínica es un dato de extraordinaria importancia en el ámbito médico, ya que en ella han de quedar reflejadas todas o, al menos, las más importantes incidencias en el tratamiento, seguimiento y control del paciente".

A la vista del historial clínico, se absolvió a los facultativos demandados de la indemnización por daños y perjuicios postulada por los familiares del paciente.

LA HISTORIA CLÍNICA INFORMATIZADA

La primera cuestión a resolver en relación con la historia clínica informatizada estriba en determinar si existe o no posibilidad legal de efectuar el tratamiento de los datos sanitarios en dicho soporte.

En primer lugar, esta cuestión ofrece respuesta afirmativa por la propia regulación sanitaria, si bien el pronunciamiento expreso se contiene en las regulaciones autonómicas citadas y en la inminente regulación básica de carácter estatal (contenida actualmente en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre), más que en la propia Ley General de Sanidad, que evidencia en toda esta materia un desconocimiento de la incorporación de las nuevas tecnologías.

No obstante, la declaración más determinante sobre este punto se contiene en la normativa sobre protección de datos de carácter personal, y concretamente en el artículo 8 de la Ley Orgánica reguladora (Ley 15/1999, de 13 de diciembre), que contiene una habilitación en favor de las instituciones, centros y profesionales sanitarios (tanto del ámbito público como privado) para proce-

der al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que acudan o vayan a ser tratados en los mismos, sin perjuicio de la aplicación de las normas de la propia ley sobre cesión de aquellos datos.

La previsión legal reviste importancia siempre que la misma permite exceptuar, para el tratamiento informático de los datos sanitarios, la necesidad de consentimiento del interesado que se erige, conforme al artículo 6.1 de la Ley Orgánica, en principio general para el tratamiento de los datos personales *“salvo que la Ley disponga otra cosa”*. Si bien dicha conclusión podía igualmente ser extraída, respecto de los centros sanitarios tanto públicos como privados, de otros preceptos de la regulación legal.

Sin embargo, el tratamiento legal en relación con la admisibilidad de la historia clínica informatizada no se agota en los aspectos señalados, sino que debe completarse con una referencia a determinadas exigencias que, no obstante la permisión legal, se asocian al tratamiento de los datos personales. Se refiere a los deberes de información establecidos con carácter general en la Ley Orgánica 15/1999, de los que destacan dos: a) La obligación de informar en todo caso al interesado de la existencia del fichero o tratamiento (con indicación de su finalidad y destinatarios) y de la identidad y dirección de su responsable y b) El deber específico de información al interesado cuando los datos de carácter personal hayan sido obtenidos de personas distinta del interesado, lo cual puede representar un problema en determinadas situaciones de la práctica médica.

El análisis de las cuestiones relacionadas con la historia clínica electrónica debe incluir una breve referencia al tratamiento dispensado a la misma, por parte de las normas que regulan la pro-

tección de los bienes e intereses jurídicos implicados en ella. En este sentido, y aún cuando no son las únicas responsabilidades que pueden derivarse de la utilización de la información clínica, exige una mención especial el ámbito de protección otorgado por el ordenamiento jurídico en garantía de la reserva y confidencialidad de los datos clínicos.

A este fin concurren tres tipos de normas que configuran, a su vez, tres posibles tipos de responsabilidades por la vulneración del derecho a la intimidad de las personas, que implica un acceso o utilización indebida de la información sanitaria.

Se sitúa en primer lugar, como instrumento de máximo reproche social, la regulación contenida en el vigente Código Penal, que respecto de la regulación anterior contiene un endurecimiento notable de la protección penal ante la vulneración de los datos de carácter reservado (se considera delito el simple acceso no autorizado por cualquier medio a archivos o registros que contengan datos personales de carácter reservado). Bien es cierto que la aplicación de esta normativa viene condicionada por la necesidad de acreditar dos extremos, como son el carácter voluntario de la conducta infractora y la plena identificación del autor (por cuanto se trata de una responsabilidad de naturaleza exclusivamente personal).

Al margen de que se aprecie la existencia o no de delito, es preciso tener en cuenta que la vulneración de la confidencialidad de los datos sanitarios constituye un daño moral indemnizable económicamente a través de las vías de reclamación previstas al efecto. Esto es la vía civil en el caso de que el daño sea producido por un sujeto privado, y la patrimonial o administrativa en el supuesto de actuaciones imputables al funcionamiento de servicios o institu-

ciones públicas. A diferencia de la penal, este tipo de responsabilidades abarcan tanto a conductas voluntarias como imprudentes, y no exigen una declaración de responsabilidad personal, sino que pueden derivarse también respecto de entidades públicas o privadas.

Y en tercer lugar, deben mencionarse las responsabilidades de tipo administrativo resultantes de la aplicación del régimen sancionador dispuesto por la normativa sobre protección de datos de carácter personal, que puede comportar importantes sanciones de carácter económico en caso de vulneración de la regulación contenida en la Ley Orgánica 15/1999 por parte de personas y entidades privadas y que, en el supuesto de infracciones cometidas por entidades públicas, puede dar lugar a la adopción de medidas conducentes a la suspensión de la conducta ilegal, con independencia de las responsabilidades disciplinarias que, a su vez, puedan derivarse.

En cualquier caso, y más que el estudio en detalle de cada uno de los regímenes señalados, interesa destacar el ámbito de protección no coincidente otorgado por cada uno de ellos. Así, la regulación civil tiene por objeto la protección de la intimidad conforme a *"las leyes y (...) los usos sociales atendiendo al ámbito que, por sus propios actos, mantenga cada persona reservado para sí misma o su familia"*, según señala la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo. Por su parte, la tutela penal se extiende a los "datos reservados de carácter personal", expresión de carácter más restrictivo acorde con la naturaleza de máxima sanción que reviste el Derecho Penal. Por el contrario, las disposiciones en materia de protección de datos abarcan a cualquier dato de carácter personal, por el que se entiende cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables, lo que sin

duda entraña un concepto más amplio que el que es objeto de protección por las normas civiles y penales. Las reflexiones de notable interés que cabe efectuar en relación con esta diversidad de ámbitos de tutela exceden, en cualquier caso, del objeto de un estudio como el presente.

Mayor relevancia tiene señalar que las responsabilidades de tipo penal, civil y administrativo derivadas de la vulneración de la confidencialidad de los datos de carácter reservado alcanzan, sin lugar a duda, a la información sanitaria registrada en soporte informático. Esta conclusión, obvia en cuanto al régimen sancionador establecido por la regulación en materia de protección de datos, resulta directamente del carácter abierto con que las normas tanto civiles como penales, contemplan los medios en que consisten archivados o registrados los datos reservados objeto de divulgación o acceso indebido; lo cual no hace sino confirmar que también a efectos de las posibles responsabilidades legales la historia clínica informatizada es objeto de previsión por parte de la normativa vigente.

OTRA DOCUMENTACIÓN SANITARIA

El informe de alta

El informe de alta médica viene definido en el artículo 3 de la Ley 41/2002, como el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas. De acuerdo con la redacción literal del artículo 20 de la Ley 41/2002, en la definición contenida en el artículo 3 se comprende lo que se considera como contenido mínimo del informe de alta.

Además, debe tenerse en cuenta que con arreglo a lo establecido en la Disposición Transitoria Única de la Ley 41/2002, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de dicha Ley, el informe de alta se registrará por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad de 6 de septiembre de 1984, sobre obligatoriedad de elaboración del informe de alta para pacientes atendidos en establecimientos sanitarios. Así, el régimen normativo establecido, hasta ahora vigente, en la Orden de 6 de septiembre de 1984, es el siguiente:

- 1.- Se establece la obligatoriedad de elaborar un informe de alta para los pacientes que, habiendo sido atendidos en un Establecimiento Sanitario, público o privado, hayan producido al menos una estancia.
- 2.- El informe de alta será entregado en mano al paciente o, por indicación del médico responsable, al familiar o tutor legal en el momento que se produzca el alta del Establecimiento.
- 3.- Los requisitos mínimos que debe cumplir el informe de alta serán: a) Estar escrito a máquina o con letra claramente inteligible, b) Referidos a la identificación del hospital y unidad asistencial: nombre del establecimiento, domicilio social y teléfono, identificación, en caso de estar diferenciada, de la unidad asistencia o servicio clínico que dé el alta, nombre, apellidos y rúbrica del médico responsable, c) Referidos a la identificación del paciente: número de historia clínica del paciente y número de registro de entrada, nombre y apellidos, fecha de nacimiento y sexo del paciente, domicilio postal del lugar habitual de residencia del paciente y d) Referidos

al proceso asistencial: día, mes y año de admisión y de alta, motivo del alta (curación, mejoría, alta voluntaria, fallecimiento, traslado a otro centro para diagnóstico y/o tratamiento), motivo inmediato del ingreso, resumen de la historia clínica y exploración física del paciente, resumen de la actividad asistencial prestada al paciente, incluyendo, en su caso, los resultados de las pruebas complementarias más significativas para el seguimiento de la evolución del enfermo. En caso de fallecimiento, si se hubiera realizado necropsia se expondrán los hallazgos más significativos de ésta, en un apartado específico, diagnóstico principal, otros diagnósticos, procedimientos quirúrgicos, otros procedimientos significativos y recomendaciones terapéuticas.

- 4.- En el caso de que por algún motivo falten datos para entregar el informe de alta que contenga un diagnóstico definitivo, se elaborará un informe de alta provisional, que será sustituido en su día por el definitivo y remitido al paciente o, por indicación del médico responsable, al familiar o tutor legal. El informe de alta provisional contendrá los requisitos mínimos contemplados en el apartado anterior, indicando que se trata de un diagnóstico provisional.
- 5.- Una copia del informe de alta quedará archivada de tal manera que sea fácilmente localizable y relacionable por medio del Libro de Registro. Los datos contenidos en éste y referidos al alta se cumplimentarán a partir de los recogidos en el informe de alta, no pudiendo ser diferentes los datos que se reflejan en uno u otro documento.

- 6.- Los Establecimientos Sanitarios podrán optar por suprimir la parte posterior o cara «B» de las actua-les «fichas de enfermo», siempre que incluyan en la parte anterior o cara «A» de la mencionada «fi-cha de enfermo» la fecha del alta y el motivo del alta.
- 7.- La Dirección del Establecimiento Sanitario o persona en la que esté delegada esta misión será respon-sable de garantizar el adecuado cumplimiento de lo dispuesto en la Orden, velando por la confiden-cialidad de los datos de acuerdo a la normativa legal.
- 8.- La cumplimentación de lo regula-do en la presente Orden, es re-quiso indispensable para el abo-no de conciertos por prestación de servicios de hospitalización a la Seguridad Social.
- 9.- El Órgano competente de la Co-munidad Autónoma será respon-sable de velar por el cumplimen-to de lo dispuesto en la Orden en los Establecimientos Sanitarios, que radiquen en el ámbito de la Comunidad Autónoma corres-pondiente. Para ello, se realizarán evaluaciones del Libro de Registro o informe de alta con una periodi-cidad mínima anual a dichos Esta-blecimientos Sanitarios, y cuantas actividades sean necesarias para el desarrollo de la mencionada responsabilidad.

El artículo 10.11 de la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de abril) ha sido derogado por la Disposición Dero-gatoria Única de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el cual se refería expresa-mente al derecho del paciente de que-dar constancia por escrito de todo su proceso. Al finalizar la estancia en una institución hospitalaria, el paciente, fa-

miliar o persona a él allegada recibirá su informe de alta.

No obstante, el Real Decreto Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de ser-vicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actua-lización, en su artículo 10, relativo a los Servicios de información a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, dispone que:

1. Las personas que reciban las prestaciones cuya cartera de ser-vicios comunes se establece en esta norma, tendrán derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial, de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de no-viembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de de-rechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
2. Asimismo, los usuarios del Sis-tema Nacional de Salud tendrán derecho a:
 - a) La información y, en su caso, tra-mitación de los procedimien-tos administrativos necesarios para garantizar la continuidad de la atención sanitaria.
 - b) La expedición de los partes de baja, confirmación, alta y de-más informes o documentos clínicos para la valoración de la incapacidad u otros efectos.
 - c) La documentación o certifica-ción médica de nacimiento, defunción y demás extremos para el Registro Civil.

Tal y como se ha observado y según dispone el artículo 20 de la Ley 41/2002,

las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se deben determinar reglamentariamente por las Administraciones Sanitarias Autonómicas. En tanto en cuanto sea aplicable la Orden Ministerial de 6 de septiembre de 1984, el artículo 8 de la misma dispone que es la Dirección del Establecimiento Sanitario, o persona en quien esté delegada esta misión, la responsable de garantizar el adecuado cumplimiento de la misma, velando por la confidencialidad de los datos de acuerdo con la normativa legal.

Por otro lado, y sin perjuicio de la regulación que al respecto establezca en el futuro cada Comunidad Autónoma, el artículo 9 de la misma Orden Ministerial establece que el Órgano Competente de la Comunidad Autónoma será responsable de velar por el cumplimiento de lo dispuesto en dicha Orden en los Establecimientos Sanitarios, que radiquen en el ámbito de la Comunidad Autónoma correspondiente, realizando evaluaciones del Libro de Registro o Informe de Alta con una periodicidad mínima anual a dichos Establecimientos Sanitarios, y cuantas actividades sean necesarias para el desarrollo de la mencionada responsabilidad.

El alta del paciente en la normativa autonómica

En la actualidad, algunas Leyes Autonómicas incorporan previsiones en cuanto al informe de alta y al contenido del mismo que se ajustan a lo previsto en la Ley Estatal. Así, la Ley de la Comunidad Autónoma de Aragón, dispone que todos los establecimientos sanitarios están obligados a elaborar un informe de alta para los pacientes que hayan tenido al menos una estancia hospitalaria y será firmado por el médico responsable. Este informe debe ser entregado

al paciente o responsable legal tras el alta hospitalaria, y tiene que contener información sobre la identificación del establecimiento, del médico o equipo de médicos responsable de la asistencia, del paciente y de los datos del proceso asistencial. Con especificación de los diagnósticos y procedimientos diagnósticos o terapéuticos más significativos.

En la Comunidad Valenciana se establece que "todo paciente o familiar o persona allegada en los términos establecidos en esta Ley, al finalizar el proceso asistencial, tienen derecho a recibir un informe de alta con los siguientes contenidos mínimos: datos del paciente, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas." Las características, los requisitos y las condiciones de los informes de alta se determinan de forma reglamentaria por la Consellería de Sanidad. En el caso de las Islas Baleares la situación se considera peculiar, ya que la normativa vigente contempla el informe de alta desde la perspectiva de la atención sanitaria a la mujer durante la gestación, el parto y el puerperio. En este sentido, se destaca que ésta tiene derecho a obtener copia del informe de alta con todos los datos del parto y el resumen del estado neonatal. Además, se incluyen una serie de derechos comunes de los padres y de las madres de los recién nacidos, en relación con la asistencia sanitaria regulada en la Ley, para señalar que todo paciente tiene derecho a recibir el informe de alta hospitalaria al finalizar la estancia en el centro asistencial en un plazo razonable.

Por último, la Comunidad de Castilla y León ha dispuesto que la Administración de la Comunidad de Castilla y León velará por el cumplimiento de las obligaciones legales de los centros, servicios y establecimientos en cuanto a la aporta-

ción del informe de alta a sus usuarios una vez finalizado el proceso asistencial. A ello se añade, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 41/2002, que las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente.

La negativa al tratamiento: alta voluntaria y forzosa

El artículo 10.9 de la Ley General de Sanidad ha sido derogado por la Disposición Derogatoria Única de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Conforme al artículo 11.4 de la Ley General de Sanidad, también derogado por la citada Disposición Derogatoria Única, era obligación de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario "firmar el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento. De negarse a ello, la Dirección del correspondiente centro sanitario, a propuesta del facultativo encargado del caso, podrá dar el alta. La posibilidad de que el paciente renuncie al tratamiento prescrito se contempla en el artículo 2.4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, como uno de los principios básicos de la misma: *todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley*. Su negativa al tratamiento constará por escrito. La cuestión que se examina puede plantear escasos problemas en los casos de pacientes plenamente capaces. Las dudas surgen en los casos de los menores de edad cuando confluyen motivos religiosos, para la renuncia a un tratamiento indispensable para la vida del paciente. Ante la posibilidad de existencia de tratamientos alternativos, debe merecer un juicio favorable el artículo 32 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, conforme al cual: "en los casos de negativa a recibir un

procedimientos sanitario, que deberá constar por escrito, el centro, servicio o establecimiento, deberá informar a sus usuarios acerca de otros procedimientos alternativos existentes y, en su caso, ofertar éstos cuando estén disponibles en él, aunque tengan carácter paliativo, debiendo tal situación quedar adecuadamente documentada al menos en la historia clínica después de la información correspondiente".

De acuerdo con el artículo 21 de la Ley 41/2002, cuando en el ejercicio de este derecho reconocido, el paciente se niegue a aceptar el tratamiento prescrito, lo procedente es que se le ofrezca a éste el alta voluntaria. El paciente puede aceptar la misma, debiendo constar en todo caso por escrito. No obstante, si en el centro sanitario correspondiente existen tratamientos alternativos, hay obligación de informar de ello al paciente, en cuyo caso puede negarse a asumir el alta voluntaria, siempre que acepte recibir tales tratamientos. Preceptivamente debe quedar constancia documental de todas estas circunstancias, incluso en la historia clínica.

Fuera de las circunstancias anteriormente mencionadas, cuando el paciente se niega a aceptar el alta voluntariamente, la Dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, puede disponer el alta forzosa. Si ésta tampoco es aceptada por el paciente, una vez comprobado su informe clínico, se oirá al paciente y, si persiste en su negativa, como solución final la Ley prevé que la situación se ponga en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

La doctrina científica pone de relieve que el alta médica prematura de un paciente, si es causa de un daño, puede determinar la responsabilidad médica u hospitalaria. De ahí que el informe de alta se convierta, por su naturaleza,

en un documento que permite evaluar externa e internamente la calidad de la asistencia prestada, siendo asimismo una información necesaria y utilizable para la continuidad de la asistencia al paciente dado de alta, bien sea por otros niveles de atención, fundamentalmente por el médico general o en otros hospitales.

La emisión de certificados médicos

El artículo 10.8 de la Ley General de Sanidad ha sido derogado también por la Disposición Derogatoria Única de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y el mismo se refería a los certificados sobre el estado de salud, estableciendo el derecho de todos, con respecto a las distintas Administraciones Públicas Sanitarias, a que se extienda un certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria.

De este modo, el artículo 22 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, actualmente vigente en la materia, viene simplemente a sustituir lo anteriormente dispuesto en la Ley General de Sanidad.

También se refiere a esta cuestión el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud, en su Anexo I, cuando habla de las prestaciones sanitarias facilitadas directamente a las personas por el Sistema Nacional de Salud y financiadas con cargo a la Seguridad Social o fondos estatales adscritos a la sanidad. De acuerdo con el artículo 1.1ºe), las prestaciones sanitarias comprenden los servicios de información y documentación sanitaria. El artículo 5.3 de este mismo Anexo dispone expresamente que “constituyen servicios en materia de información y documentación sanitaria y asistencial la expedición de los partes de baja, confirmación, alta y demás informes y docu-

mentos clínicos, para la valoración de la incapacidad u otros efectos”. Por su parte, el artículo 5.7 se refiere, además, a la “expedición de los demás informes o certificados sobre el estado de salud que deriven de las demás prestaciones sanitarias de este Anexo o sean exigibles por disposición legal o reglamentaria”.

No obstante, en el Anexo III de este mismo Real Decreto se alude a las prestaciones que no son financiadas con cargo a la Seguridad Social o fondos estatales destinados a la asistencia sanitaria, e incluye expresamente en este supuesto “la expedición de informes o certificados sobre el estado de salud distintos de los previstos en el Anexo I”.

Ha de tenerse en cuenta, a estos efectos, el artículo 126 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre que, bajo la rúbrica “precio de los certificados médicos oficiales”, dispone lo siguiente:

“El precio de los impresos de los certificados médicos oficiales que edita el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, en todas sus clases, quedará sujeto, a partir del 1 de enero del año 2003, al pago de unos derechos económicos únicos de 3 euros, que percibirá el citado Consejo General. Los Colegios Oficiales de Médicos, al margen de estos derechos económicos, no podrán percibir o exigir cantidad alguna por tales impresos. Estos derechos económicos podrán ser actualizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Ministerio de Economía. Lo dispuesto en el párrafo anterior no será de aplicación a las certificaciones expedidas en el ámbito del Sistema Nacional de Salud ni a los certificados médicos que ya tengan establecido un régimen normativo específico”.

Como afirma la doctrina científica a efectos de posibles responsabilidades, son fundamentalmente los penalistas los que se han preocupado de este deber de certificación de los médicos, dado que su incumplimiento o cumplimiento defectuoso puede dar lugar a falsedades de una u otra índole.

LAS OBLIGACIONES DE MEDIOS Y LAS OBLIGACIONES DE RESULTADOS

Por lo que se refiere a la obligación de asistencia o de cuidados médicos, con carácter general puede situarse entre las que se han definido como de medios. Esta es, por otra parte, opinión pacífica entre la doctrina que ha abordado la cuestión. En relación con dicha obligación, la jurisprudencia incide reiteradamente en la afirmación del carácter general de obligación de medios exigible a los profesionales sanitarios.

Sin ánimo de profundizar con exhaustividad en los argumentos expuestos tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, para calificar la obligación de asistencia médica como de medios, con carácter general, únicamente se ponen de manifiesto algunas de las razones de mayor peso esgrimidas en apoyo de dicha tesis. En particular, se ahonda en el carácter aleatorio de la obtención del resultado, que servirá para definir como de medios, las obligaciones en que exista un alto componente de aleatoriedad.

En efecto, el carácter aleatorio que reviste la obtención del resultado, es decir, el diagnóstico correcto y la curación del paciente, ha sido considerado por la doctrina para conceptuar la obligación de asistencia médica como de medios.

Realmente dicho diagnóstico correcto y la curación con todas las probabilidades de llegar a obtenerse, no puede asegurarse en su totalidad, ni siquiera en los supuestos de intervenciones me-

nores. Por decirlo de otra forma, si bien este resultado requiere unos cuidados médicos correctos, depende de otros factores ajenos a esa asistencia, de tal modo que se puede frustrar aunque el profesional sanitario haya actuado de acuerdo con la *lex artis*, si alguno de estos elementos actúa negativamente.

Baste como ejemplo de ello, la disposición anímica del paciente, los hábitos sanitarios, la edad, la herencia genética o las complicaciones inherentes a los actos médicos para las cuales la Ciencia Médica no tiene aún respuesta. Todos estos constituyen factores riesgos típicos o atípicos, que impiden la obtención del resultado concreto del diagnóstico correcto o de la curación completa.

La Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, en aquellos casos en que no se demanda responsabilidad profesional en aplicación del artículo 28 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios; hace recaer sobre el paciente las consecuencias imprevisibles o aleatorias de la actuación del profesional sanitario, atendido el carácter de medios de esta obligación, siendo además aquél quien deberá demostrar la culpa del profesional de la Medicina.

La calificación de la asistencia médica como de medios está en íntima relación con el encuadre de la relación jurídica entre el médico y el paciente, en el arrendamiento de servicios del artículo 1.544 del Código Civil; o mejor dicho, en el contrato de servicios que une a ambas partes, frente al contrato de obra que origina una obligación de resultado. Tan es así, que la doctrina moderna ha llegado a formular la existencia de los contratos de resultado y de actividad, generadores de obligaciones de resultado y medios, respectivamente; superando la nomenclatura clásica de arrendamiento de servicios y de contrato de obra.

La única duda que suscita el anterior planteamiento estriba en determinar si es posible que el contrato de servicios médicos del que nace una obligación de medios, pueda incorporar concretas o parciales obligaciones de resultado, lo que, dicho sea de paso, ha sido utilizado por la doctrina para la crítica a la distinción entre obligaciones de medios y de resultados.

En nuestra opinión, debe admitirse dicha posibilidad, sin que por ello quede desvirtuada ni la distinción referida, ni siquiera la misma conceptualización de la obligación del facultativo como de medios, puesto que esas parciales obligaciones de resultado serán, en la mayor parte de hipótesis, medios para la consecución del resultado potencial de la curación. Y, aún más, tales obligaciones se incardinan en la más general de medios y forman la estructura o trama de la obligación principal.

En efecto, cuando el profesional sanitario trata a su paciente le prescribirá determinadas pruebas que, en realidad, conforman obligaciones de resultados (por ejemplo, análisis de sangre o radiografías). Sin embargo, la peculiaridad de las mismas radica en que son un instrumento para lograr la satisfacción del interés primario del paciente, es decir, su recuperación. Asimismo, por el hecho de que dichas obligaciones se integren en el contrato, no se puede concluir que el médico se comprometa a curar al paciente, esto es, que haya asumido una obligación de resultado con carácter general.

Otra cosa distinta es que el incumplimiento de la obligación de medios haya venido determinado, bien por la realización negligente de la misma obligación de asistencia (por ejemplo porque se deje una gasa en el cuerpo del paciente tras una intervención quirúrgica), bien por el incumplimiento de alguna

de las de resultado (por ejemplo, por un error en la realización de los análisis clínicos).

Si nos centramos en el análisis de la segunda de las hipótesis planteadas, es posible que el incumplimiento de la prestación de medios se produzca por una incorrecta ejecución de una de las parciales obligaciones de resultado lo que, obviamente, nos sitúa en el ámbito del incumplimiento y su prueba. Pues bien, la peculiaridad radica en el dato de que la demostración de este hecho resulta más fácil para general responsabilidad, salvo la prueba del caso fortuito.

En lo que respecta a las obligaciones médicas de resultado, partiendo de la consideración de que el profesional sanitario asume con carácter general, una obligación de medios respecto a los cuidados que debe proporcionar al paciente, no debe haber obstáculo en aceptar que, en determinados supuestos, la relación contractual que surge entre el facultativo y el paciente, puede generar un contrato de obra y, por ende, una obligación de resultados para aquél.

Cuestión más complicada es la de determinar ese resultado concreto que el profesional sanitario puede garantizar. En efecto, el resultado al que el facultativo se compromete puede ser de distinta índole, según prometa la misma curación *stricto sensu*, o ciertos resultados ajenos a dicha curación.

Por lo que se refiere a la existencia de obligaciones médicas de resultado, concretado éste en la curación del paciente, son dos los factores que permiten estimarlas como tales. De una parte, la voluntad de las partes y, de otra, una cierta tendencia de la doctrina a considerar que, respecto a ciertos actos, el médico sí puede garantizar el resultado de la curación.

Parece indicado precisar que se puede hablar más de obligaciones de resul-

tado, concretados éstos, y no tanto en la curación del paciente, además de otros diversos que deben tal configuración a la misma naturaleza de la prestación.

Desde esta perspectiva, por su intrínseca relación con la Patología Mamaria, dos son las obligaciones de resultados que conviene examinar: los análisis clínicos y radiodiagnóstico, y la elaboración y colocación de prótesis, como resultado de la especialidad. A continuación se analizarán someramente ambas obligaciones de resultado.

Por lo que se refiere a los primeros, en virtud de los cuales se obtiene un resultado como medio para la curación del paciente es de señalar que, en relación con las especialidades de Análisis Clínicos y Radiología, su finalidad no es la curación del enfermo sino que, por el contrario, constituyen un medio o instrumento para lograr esa finalidad, aunque por sí mismas obliguen al facultativo a la obtención de un resultado determinado. A modo de ejemplo, la realización de un análisis de sangre al paciente, permitirá a través de su resultado, conocer su diagnóstico con más exactitud, de modo que se facilitará la aplicación de un tratamiento adecuado para lograr su curación.

A la luz de lo dicho, en la medida en que las actuaciones derivadas de dichas especialidades médicas se dirigen a la obtención de un resultado y pueden servir de ayuda para alcanzar la curación del paciente, es claro que no configurarán normalmente obligaciones aisladas de resultado, sino que se integrarán en el contrato de servicios médicos junto a la principal de medios, sin que ello modifique la calificación de la relación que liga a las partes.

En este sentido, es de interés la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo del 16 de febrero de 1995, que reconoce las secuelas producidas por la

confusión en la determinación del grupo sanguíneo (AB cuando el que correspondía era el B positivo), lo que originó un error transfusional detectable. En la citada Sentencia, el Alto Tribunal elude calificar dicha actividad como de resultado y hace uso, una vez más, del recurso a la obligación de medios para, eso sí, conceptuar como culposas todas las conductas en las que se da omisión, negligencia, irreflexión, precipitación, e incluso rutina que causen resultados nocivos.

Por otra parte, la Especialidad de Radiología es generadora también de una obligación de resultado para el profesional de la Medicina. En esta hipótesis, la fiabilidad de los aparatos utilizados permitirá eliminar cualquier margen de incertidumbre en el diagnóstico correcto del paciente, a fin de obtener una obra concreta como son las pruebas diagnósticas (radiografías, escáneres, tomografías axiales computerizadas, mamografías). A su vez, constituye un medio para lograr la curación del paciente, al erigirse en un instrumento básico para la determinación del diagnóstico. Si, por el contrario, su realización es sumamente complicada y comporta un cierto grado de incertidumbre, el facultativo que realiza estas prácticas contraería una obligación de medios.

En lo que respecta a la elaboración y colocación de prótesis como resultado de diversas especialidades médicas, podría entenderse, en primer lugar, que la implantación de prótesis determina, a cargo del médico que se dedica a tales menesteres, la obligación de desarrollar una actividad dirigida a la consecución de un resultado, a saber, la colocación de una prótesis de determinadas características y calidades.

Indudablemente, la afirmación anterior encierra gran imprecisión y generalidad, pues cabría situar aquí la actividad de diversas especialidades y, en este sen-

tido, y por lo que respecta a la Patología Mamaria, parece claro que si el implante de la prótesis tiene por objeto la práctica de una Medicina denominada reparadora nos hallamos ante una obligación de medios y no de resultados y si, por contra, el implante de la prótesis mamaria tiene como finalidad el embellecimiento (supuesto éste que suele acontecer en la Especialidad de Cirugía Estética, Plástica o Reparadora) nos hallaremos ante una obligación de resultados.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Delgado S, Tejerina A. Medicina Legal en Patología Mamaria. Madrid: Díaz de Santos; 2002.
- Guerrero Zaplana J. En el Consentimiento Informado. Su valoración en la Jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y las Leyes Autonómicas. Valladolid: Lex Nova; 2004.
- Ataz Lopez J. Los médicos y la responsabilidad civil. Madrid: Montecorvo; 1985.
- De Lorenzo E, Montero R. Derechos y obligaciones de los pacientes. Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación clínica. Madrid: Colex; 2003.
- De Lorenzo E, Montero R. Manual práctico de la ley básica de autonomía de los pacientes para especialistas en Ginecología y Obstetricia. Madrid: SANED; 2003.
- Documentos de consentimiento informado en Ginecología y Obstetricia. Aspectos Legales. Madrid: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia SEGO; 2003.
- Martínez – Pereda Rodríguez JM, De Lorenzo, Montero R. Los médicos y el nuevo Código Penal. Madrid: Editores Médicos; 1997.
- Martínez – Pereda Rodríguez JM, De Lorenzo, Montero R. El Médico y el farmacéutico ante el Código Penal. Madrid: Editores Médicos; 2003.
- Romeo Casabona CM, coordinador. Información y documentación clínica. Su tratamiento jurisprudencial. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2000.
- Méjica García JM. La Historia Clínica: Estatuto Básico y Propuesta de Regulación. Madrid: Edisofer; 2002.
- Cantero Rivas R. Cuestiones relativas a la historia clínica. La Ley 1996.4 y La historia clínica. Biblioteca de Derecho y ciencias de la Vida. Granada: Comares; 2002.
- Criado del Río, MT. La Historia Clínica Médico Legal. Madrid: Colex; 1999.
- Pelayo Pardos S. Aspectos jurídicos relacionados con la Historia Clínica en Derecho Médico. En Martínez Calcerrada L, De Lorenzo E, Montero R, editores. Tratado de Derecho Sanitario. Madrid: Colex; 2001.
- Aulló Chaves M, Pelayo Pardos S. La historia clínica. En De Lorenzo E, Montero R, coordinadores. Responsabilidad legal del profesional sanitario. Madrid: Asociación Española de Derecho Sanitario, Edicomplet; 2000.
- De Lorenzo Aparici O. Las anotaciones Subjetivas. Problemática de las Anotaciones Subjetivas de la Ley 41/2002. Comunicación presentada al XII Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 2005.
- De Miguel Sánchez N. Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario: intimidad “versus” interés público. Valencia: Tirant lo Blanch; 2004.
- Fernández Costales J. La Responsabilidad Civil Médica y Hospitalaria. Madrid: La Ley; 1987.
- Fernández Costales J. El contrato de servicios médicos. Madrid: Civitas; 1988.
- Llamas Pombo E. La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos. Madrid: Trivium; 1988.
- Izquierdo Tolsada M. La responsabilidad civil del profesional liberal. Madrid, Reus: Teoría General; 1989.
- Llamas Pombo E. La responsabilidad civil del médico, aspectos tradicionales y modernos. Madrid: Trivium; 1988.